

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 04 11 2019

Către:

IMSP Spitalul de Stat Ericon SRL declară că:

_Ericon SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii-

Achiziționarea: **filmelor radiologice, articolelor parafarmaceutice conform necesităților IMSP Spitalul de Stat pentru anul 2020**

Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

62045,83 lei (Sasezeci di doua mii patruzeci si cinci lei 83 bani)

- a) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **70845,00 lei** (Saptezeci mii opt sute patruzeci si cinci lei 00 bani)
- b) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- c) În cazul acceptării prezentei oferte, Ericon SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- e) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____
[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]

L.Ș.

Nume: _Bunic Gheorghe

În calitate de: director

Ofertantul: _Ericon SRL

Adresa: Chisinau, Durlesti str.V. Lupu 6

Data: 22 11 2019

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Pagina _____ din _____

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	SC ERICON SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Chisinau, or Durlești str. V. Lupu 6
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate Comerciala
	• <i>Proprietate</i>	Privata
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Raspundere Limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	1992
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comert
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Da
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Gheorghe Bunic
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	Ericon SRL-Director
	• <i>Adresa</i>	Chisinau, or Durlești str. V. Lupu 6
	• <i>Telefon / Fax</i>	0-22-520108
	• <i>E-mail</i>	bunicgh@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0302060
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	26
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	13
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din	<i>[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>

	cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii:	

3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea:</i> Victoriabank fil 8 <i>Adresa:</i> Str. Decebal 99 , Chisinau <i>Telefon:</i> +373 22 574 824 <i>Fax:</i> _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.	
4.1.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.	
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).	
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		

Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: 21 11 2019

ocds-b3wdp1-MD-1572424997064

Către: **IMSP Spitalul de Stat**

_Ericon SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Bunic G. _____

Funcția în cadrul firmei: Director _____

Denumirea firmei și sigiliu: Ericon SRL _____

L.Ș.



20 19 *Alex*

Anexe la SNC
 "Prezentarea situațiilor financiare"
 Aprobat de Ministerul Finanțelor
 al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada ianuarie-decembrie 20 18

Entitatea Ericon SRL

(Denumirea completă)

2 0 1 4 3 3 7 4
Cod CUIIO

1 0 0 3 6 0 0 0 0 3 1 6
Cod IDNO

Sediul: MD mun. Chișinău or. Durlești

Cod poștal

Raionul (municipiul, UTA); Localitatea

0 1 2 1
Cod CUA TIM

str. V. Lupu, 6

strada, nr, bl.

Activitatea principală comerț

5 8 1 9
Cod CAEM, rev.2

Cod CAEM, ediția 2005

Forma de proprietate privată

1 6
Cod CFP

Forma organizatorico-juridică SRL

5 3 0
Cod CFCU

Date de contact: Tel. 0-22-520108

e-mail alexericon@gmail.com

WEB

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele al contabilului-șef:

DI (dna) Bunic A.

Tel. 0-22-520108

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Anexa 8

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	6414446	8392093
Alte venituri din activitatea operațională	020	42657	
Venituri din alte activități	030	3858	12946
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	6460961	8405039
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor mărfurilor vândute	060	4376146	5185321
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	144000	204000
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	39600	53250
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	86642	234445
Alte cheltuieli	110	189492	309664
Cheltuieli din alte activități	120	191184	174129
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	5027060	6160809
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	1433897	2244230
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	172068	269308
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	1261829	1974922

BILANȚUL

la _____ 2018

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	5308	4008
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	254750	757691
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	260058	761699
2.	Active circulante			
	Materiale	140	566	1172
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	18662	32013
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	969018	1455380
	Creanțe comerciale	190	1557747	1727567
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	430058	240992
	Creanțe ale bugetului	220	21421	4755
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240	5114	311818
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	1162991	953340
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290		1030
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	4165577	4728067
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	4425635	5489766

Nr. cpt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	449862	449862
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	3442403	2632403
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	1974922
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	3892265	5057187
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430	7258	7258
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440	7258	7258
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460	17500	17500
	Datorii comerciale	470		
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	100000	
	Datorii față de personal	500	10913	1631
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510	18016	19726
	Datorii față de buget	520	349683	286464
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570		
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	526112	425321
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	4425635	5489766

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la ianuarie pînă la decembrie_2017__

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	Curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	6414446	8392093
Costul vânzărilor	020	4376146	5185321
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020)	030	2038300	3206772
Alte venituri din activitatea operațională	040	42657	
Cheltuieli de distribuire	050	3292	2131
Cheltuieli administrative	060	459734	801358
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	171870	83396
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070)	080	1446061	2319887
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	(12164)	(75657)
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	1433897	2244230
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	172068	269308
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110)	120	1261829	1974922

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600000316

Data înregistrării

20.10.1992

Data eliberării

19.04.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0033559





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 054664

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea cu Răspundere Limitată
"ERICON"**

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

**mun. Chișinău, or. Durlești,
str. Vasile Lupu, 6**

19.04.2005 MD 0033559

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600000316

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul și comercializarea dispozitivelor
medicale ***

Data eliberării licenței

20 ianuarie 2017

Valabilă pînă la

20 ianuarie 2022

**Semnătura conducătorului
autorității de licențiere**



Director al Camerei de Licențiere

Octavian BODIȘTEANU

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 054664

Titular de licență **Societatea cu Răspundere Limitată "ERICON"**

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

*** Importul și comercializarea dispozitivelor medicale ***

Reperfectată: 23.03.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. M. Sadoveanu, 42/7

specialist - Bunic Gheorghe



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 8 Chișinău
Bd. Decebal, 99
MD-2060, mun. Chișinău
Republica Moldova
Tel.: (+373 22) 57-48-00
Fax: (+373 22) 53-05-12
SWIFT: VICBMD 2X802
IDNO 1002600001338
Capital social - 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 140 din " 2 " februarie 2016

La Nr. _____ din " _____ " _____ 201 _____ mun. Chișinău

CERTIFICAT

Eliberat agentului economic ERICON SRL, cod fiscal 1003600000316 cu sediul în Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Zelinski 15, precum că deține cont curent în MDL nr. MD60VI222400008100401MDL, EUR MD39VI000222401708100401EUR, USD MD14VI000222400108100401USD și RUB MD36VI000222405008100401RUB la Filiala nr.8 Chișinău BC "Victoriabank" SA, codul băncii VICBMD2X802.



M. Bartcovschi

S. Talpa

Executor: Siniucova Elena
Tel: 022 57-48-12

VICTORIABANK

Certificate

The Certification Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

MTW - Endoskopie W. Haag KG
Goldsbergstr. 18
46487 Wesel
Germany

and their facilities
Sebastianusstr. 33, 35 and 52
46487 Wesel
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

**Design, manufacture, final inspection, distribution and repair of
instruments for endoscopic use and related accessories**

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

This certificate is valid until: 01 July 2018

Report No.: 1484FS18F
Process No.: QS – 1484
Certificate No.: 1484GB438150901

Hamburg, 01 September 2015



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)

EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**MTW - Endoskopie W. Haag KG
Goldsbergstr. 18
46487 Wesel
Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
for the products / product categories:

Medical devices as per attachment

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II

 excluding section 4

This certificate is valid until: 01 July 2020

Report No.: 1484FS18F
Process No.: QS – 1484
Certificate No.: 1484GB410150901

Hamburg, 01 September 2015



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 106138

Manufacturer:

Marflow AG

Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

Product Category(ies):

Class IIb

Double J stent & set

Class IIa

PCN catheter & set

Ureteral catheter

Malecot catheter

Re-entry malecot catheter

Suprapubic catheter

Braided shaft catheter

Dual lumen catheter

Facial dilator

Amplatz dilator & set

Ureteral dilator & set

Ureteral balloon dilator

Double J stent & set

Mono J stent

Endopyelotomy stent

Guidewire

IP Needle

Chiba needle

Stone basket

Perk basket

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND20190101

Valid from:

2019-10-22

Valid until:

2024-10-21

Date,

[#ISU_DT#]

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

Draft From CBW 2.0 - Production System (Build - 20190829.1)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 106138

Facility(ies):

Marflow AG
Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Zurich, SWITZERLAND

-/-

Draft From CBW 2.0 - Production System (Build - 20190829.1)



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G1S 106138

Manufacturer:

Marflow AG

Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

**Product
Category(ies):**

Class Is

Urine bag connector
Penile clamp
Evacuator
IUI catheter without syringe

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: IND20190101

Valid from: 2019-10-22

Valid until: 2024-10-21

Date, [#ISU_DT#]

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Draft From CBW 2.0 - Production System (Build - 20190829.1)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G1S 106138

Facility(ies):

Marflow AG

Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Zurich, SWITZERLAND

-/-

Draft From CBW 2.0 - Production System (Build - 20190829.1)

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

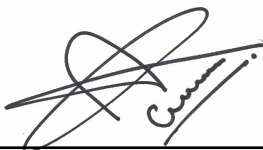
No. CE 588902
Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

In respect of:

The design, manufacture and final inspection of sterile urological catheters and accessories, drainage tube and accessories, endotracheal tube, tracheostomy tube, reservoir, gastrointestinal tube and accessories, silicone surgical ruler and silicone vessel ID loops and non-sterile laryngeal mask tube.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-08-27**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2023-09-24**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 588902**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

Subcontractor:	Service(s) supplied
Fortune Medical Instrument Corp No. 256, Changchun 2nd Road Jhongli Dist Taoyuan City 320 Taiwan	Design ETO Sterilization Final Inspection Manufacture Regulatory Compliance
PRIM S.A. C/F 15, Pol. Ind. No.1 28938 Mostoles Madrid Spain	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 588902**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp
 6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
 Danshuei Dist,
 New Taipei City
 251
 Taiwan**

Date	Reference Number	Action
27 August 2012	7859139	First issue. Transfer from another Notified Body, TÜV SÜD, certificate reference G1 11 06 65095 006.
01 October 2013	8063652	Certificate renewal.
05 October 2018	9642053	Amendment to scope to add in "and accessories" for sterile urological catheters, "and accessories" for sterile drainage tube, addition of sterile Silicone surgical ruler, sterile Silicone vessel ID loops. Administrative changes to the address for the head office and the subcontractor, Fortune Medical Instrument Corp, No 256, Changchun 2nd Road. Removal of vacuum suction and resuscitator. Certificate renewal.
Current	7932553	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



Certificate

No. Q5 106138

Holder of Certificate: **Marflow AG**
Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

Facility(ies): Marflow AG
Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Zurich, SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: **The Design, Manufacture and Supply of Medical Disposables, Surgical Tools, Equipment & Accessories in the field of Urology, Gastroenterology, Radiology, Gynaecology & Cardiology.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: IND20190101

Valid from: 2019-10-22
Valid until: 2022-10-21

Date, [#ISU_DT#]

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Draft From CBW 2.0 - Production System (Build - 20190829.1)

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1923796**

din
от **07.06.2019**

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
ERICON S.R.L.	1003600000316
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Vasile Lupu nr.6	0121-OR.DURLESTI

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 22.06.2019

5. Autenticarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы




Semnătura Подпись

Albina Ișcova

Numele și prenumele Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.06.2019 ora 8:17:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (70,28)